

JUSTIFICATIVA

PEDIDO DE COMPRA Nº 186133

REF.: 57668 DESCRIÇÃO: REAGENTE, CELLTITTER-BLUE; G8080, PROMEGA; PER; FR20ML

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. O item acima consta do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

Para cumprimento da programação do controle de qualidade das vacinas virais de forma satisfatória a atender ao Ministério da Saúde no âmbito dos contratos para fornecimento de vacinas e biofármacos, tais como vacinas sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); sarampo, caxumba, rubéola, varicela (atenuada); rotavírus G1P[8]; febre amarela (atenuada), poliomielite 1, 3 (atenuada); covid-19 (recombinante); biofármaco infliximabe, entre outros, se faz necessária a aquisição dos itens acima descrito para a Seção de Potência (SEPOT), visando garantir as demandas relacionadas as vacinas no Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) do Departamento de Qualidade (DEQUA). A aquisição do item é necessária para realização dos ensaios do biofármaco trastuzumabe.

A marca PROMEGA é a única que atende aos interesses da área, sendo a que possui as especificações e os requisitos de qualidade exigidos para a realização dos testes e por se tratar de insumo envolvido no processo de transferência de tecnologia, cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas do biofármaco trastuzumabe (nº 25386.000391/2020-68), que atualmente está em progresso na unidade. Em função dos compromissos de transferência da tecnologia é necessária a manutenção das exatas condições de produção indicadas pelo detentor da tecnologia, sob pena de rompimento contratual. Portanto, torna-se necessária a manutenção de todas as condições estabelecidas nestes procedimentos. O material solicitado visa cumprir o planejamento de produção, controle de qualidade e projetos de desenvolvimento tecnológico. Assegurando, com isso, o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A utilização de outras marcas causa um impacto na comparabilidade de dados e não nos assegura a manutenção dos padrões estabelecidos pelo controle de qualidade, além do fato de não apresentar confiabilidade dos resultados nos processos de controle de qualidade dos produtos feitos por Bio-Manguinhos.



Documento assinado eletronicamente por **JOSIANE MACHADO VIEIRA MATTOSO, Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/01/2024, às 09:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **3521305** e o código CRC **5BF5EC2F**.

Referência: Processo nº 25386.001885/2023-11

SEI nº 3521305